

地域医療機能推進機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年1月10日(火) 15:00~15:10
開催場所	地域医療機能推進機構 大阪病院 会議室5
出席委員名	金子 晃、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、谷岡 美佐枝、森井 秀行、橘 弘城、内田 浩明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要(治験)	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- ECZTEND 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR401 の継続投与試験 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3相無作為化、二重盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  以下の内容について報告された。  議題1 JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験  治験の終了について報告した。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要  (医薬品市販後調査)</p>	<p><b>【審議事項】</b>  議題1 ルマケラス錠 120mg  呼吸器内科にて医薬品市販後調査を実施することの適否について審議した。  審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2023年2月14日(火) 午後3時00分